

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5788112号
(P5788112)

(45) 発行日 平成27年9月30日 (2015. 9. 30)

(24) 登録日 平成27年8月7日 (2015. 8. 7)

(51) Int. Cl.

F 1

A 2 3 L 1/29 (2006. 01)

A 2 3 L 1/29

A 6 1 K 38/17 (2006. 01)

A 6 1 K 37/16

A 6 1 K 31/22 (2006. 01)

A 6 1 K 31/22

A 6 1 P 3/00 (2006. 01)

A 6 1 P 3/00

A 6 1 K 33/42 (2006. 01)

A 6 1 K 33/42

請求項の数 6 (全 11 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2014-553571 (P2014-553571)

(86) (22) 出願日 平成26年1月22日 (2014. 1. 22)

(86) 国際出願番号 PCT/JP2014/051265

(87) 国際公開番号 W02014/115768

(87) 国際公開日 平成26年7月31日 (2014. 7. 31)

審査請求日 平成26年11月4日 (2014. 11. 4)

(31) 優先権主張番号 特願2013-10202 (P2013-10202)

(32) 優先日 平成25年1月23日 (2013. 1. 23)

(33) 優先権主張国 日本国 (JP)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 502138359

イーエヌ大塚製薬株式会社

岩手県花巻市二枚橋第4地割3の5

(74) 代理人 110002000

特許業務法人栄光特許事務所

(74) 代理人 100090343

弁理士 濱田 百合子

(74) 代理人 100129160

弁理士 古館 久丹子

(74) 代理人 100177460

弁理士 山崎 智子

(72) 発明者 杉村 謙一郎

岩手県花巻市二枚橋第4地割3番地5 イ

ーエヌ大塚製薬株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液状栄養組成物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

蛋白質、脂質、炭水化物、ビタミンおよびミネラルを含有し、次の1)～5)の特徴を有する液状栄養組成物。

1) 組成物のエネルギー値が 1.5 kcal/mL 以上である。

2) 前記蛋白質が全乳蛋白およびカゼインからなり、動物性蛋白質分解物および植物性蛋白質分解物を含まない。

3) 前記蛋白質中、前記全乳蛋白の質量が前記カゼインの質量よりも多い。

4) 組成物中の前記脂質の含有量が、エネルギー比で 29% 以下である。

5) 前記ミネラルとして、組成物 900 kcal 当り、 296 mg 以上のマグネシウム および 650 mg 以上のカルシウム を含む。

10

【請求項 2】

前記カゼインと前記全乳蛋白との比率が、蛋白質の質量比で $1:1.1 \sim 1:1.3$ である、請求項 1 に記載の液状栄養組成物。

【請求項 3】

前記全乳蛋白が、乳蛋白濃縮物である、請求項 1 または請求項 2 に記載の液状栄養組成物。

【請求項 4】

前記エネルギー値が、 $1.5 \sim 2.0 \text{ kcal/mL}$ である、請求項 1～請求項 3 のいずれか 1 項に記載の液状栄養組成物。

20

【請求項 5】

組成物中の前記蛋白質および前記炭水化物の含有量が、エネルギー比でそれぞれ、8～30%および50～69%である、請求項1～請求項4のいずれか1項に記載の液状栄養組成物。

【請求項 6】

リンを含有し、カルシウムとリンとの質量比(Ca/P)が、0.74以上である、請求項1～請求項5のいずれか1項に記載の液状栄養組成物。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

10

本発明は液状栄養組成物に関するものであり、より詳しくは、経口投与または経管投与される高濃度の液状栄養組成物に関する。

【背景技術】**【0002】**

外科手術前後の患者や、通常の食事の摂取が困難な高齢者や要介護者が健康な生活を送るためには種々の因子が存在するが、とりわけ栄養が大切な問題である。この栄養管理は、栄養組成物の投与により行われており、栄養組成物は、蛋白質、脂質、炭水化物、ビタミン、ミネラル等の栄養成分をバランス良く含むよう調整されている(例えば、特許文献1参照)。また、このような栄養組成物は、エネルギーバランスを保つためにカロリー調整されている。そして、投与の形態としては、一般的に、経口投与や、経鼻、胃瘻等の経管投与が挙げられる。

20

【0003】

栄養組成物のカロリー調整は、一般に脂質、蛋白質、炭水化物の含有量を調整することにより高カロリーのものを調整することができる。従来、エネルギー値が1.0 kcal/mLの組成が主流であったが、近年、エネルギー値が1.5 kcal/mL程度の組成の栄養組成物が種々提案されている。エネルギー値が1.5 kcal/mL以上の高カロリー栄養組成物として、例えば、特許文献2、3に記載の液状栄養組成物が提案されている。

【0004】

栄養組成物の投与において、長時間の投与は、被投与者にとって大きな苦痛を伴うものであり、エネルギー値の高い栄養組成物であれば投与量を抑えることができ、被投与者の負担を軽減することができるため、効率的な栄養補給が可能となる。

30

【先行技術文献】**【特許文献】****【0005】**

【特許文献1】日本国特開2004-97119号公報

【特許文献2】日本国特開平8-196236号公報

【特許文献3】日本国特許第3445087号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】**

40

【0006】

脂質は蛋白質、炭水化物と比較して固形分濃度を上げずに1 mL当りのカロリーを上げるのに有用であるが、脂質を過剰に配合すると厚生労働省策定の「日本人の食事摂取基準[2010年版]」(平成21年5月29日)の蛋白質・脂質・炭水化物のバランスがくずれる場合がある。

【0007】

経管栄養を管理する場合、例えば1日あたり900 kcal～1000 kcal程度のエネルギーの液状栄養組成物が用いられる。このエネルギー値が900 kcal～1000 kcalの通常の栄養組成物であると、ビタミン、ミネラル等の含有量が日本人の食事摂取基準[2010年版]の目安量・推奨量に届かないので、別に栄養組成物を調製する

50

必要がある。

1 製品に、マグネシウムやカルシウムなどのミネラルを充足させようとする、製剤的に粘度が高くなる場合があり、経口投与ではのど越しが悪くなり、経管投与ではチューブ流動性が悪化し、両投与経路とも結果的に投与時間が増加してしまう傾向がある。また、マグネシウムやカルシウムの量が過剰になると蛋白質と結合して、栄養組成物中で凝集、沈殿してしまう場合がある。

【0008】

上記問題に鑑み、本発明の目的は、ビタミン、ミネラルを必要摂取量摂取できるように高濃度製剤とした場合にも、粘度の上昇を抑え、経口投与におけるのど越し、経管投与におけるチューブ流動性が改善され、しかも高カロリーの液状栄養組成物を提供することにある。

10

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明者らは鋭意研究を重ねた結果、脂質量が少ないとマグネシウムやカルシウムなどのミネラルを増やしたときに製剤の粘度が増加することに着目し、これらのバランスを保つために、蛋白質の主成分として全乳蛋白およびカゼインを用い、蛋白質中の全乳蛋白の量をカゼインの量よりも多くすることにより上記課題を解決できることを見出し、本発明を完成した。

【0010】

すなわち本発明は以下の通りである。

20

〔1〕蛋白質、脂質、炭水化物、ビタミンおよびミネラルを含有し、次の1)～5)の特徴を有する液状栄養組成物。

1) 組成物のエネルギー値が1.5 kcal/mL以上である。

2) 前記蛋白質が全乳蛋白およびカゼインからなり、動物性蛋白質分解物および植物性蛋白質分解物を含まない。

3) 前記蛋白質中、前記全乳蛋白の質量が前記カゼインの質量よりも多い。

4) 組成物中の前記脂質の含有量が、エネルギー比で29%以下である。

5) 前記ミネラルとして、少なくともマグネシウムおよびカルシウムを含む。

〔2〕前記カゼインと前記全乳蛋白との比率が、蛋白質の質量比で1:1.1～1:1.3である、前記〔1〕に記載の液状栄養組成物。

30

〔3〕組成物のエネルギー900 kcal当り、前記カルシウムを650 mg以上および前記マグネシウムを296 mg以上含む、前記〔1〕または〔2〕に記載の液状栄養組成物。

〔4〕前記全乳蛋白が、乳蛋白濃縮物である、前記〔1〕～〔3〕のいずれか1項に記載の液状栄養組成物。

〔5〕前記エネルギー値が、1.5～2.0 kcal/mLである、前記〔1〕～〔4〕のいずれか1項に記載の液状栄養組成物。

〔6〕組成物中の前記蛋白質および前記炭水化物の含有量が、エネルギー比でそれぞれ、8～30%および50～69%である、前記〔1〕～〔5〕のいずれか1項に記載の液状栄養組成物。

40

〔7〕リンを含有し、カルシウムとリンとの質量比(Ca/P)が、0.74以上である、前記〔1〕～〔6〕のいずれか1項に記載の液状栄養組成物。

【発明の効果】

【0011】

本発明の液状栄養組成物は、蛋白質として全乳蛋白およびカゼインを用い、蛋白質中の全乳蛋白の質量を、カゼインの質量よりも多く設定したので、粘度を上昇させずに、脂質の含有量を例えばエネルギー値として30%未満、具体的には29%以下として、マグネシウムやカルシウムなどのミネラルを増量しても、粘度の上昇が抑えられる。したがって、高濃度でエネルギーバランスがよく、900 kcal摂取時に、ビタミン、ミネラルを日本人の食事摂取基準〔2010年版〕の目安量・推奨量以上含む液状栄養組成物とする

50

ことができる。また、本発明の液状栄養組成物は、エネルギー値が 1.5 kcal/mL 以上に調整されるので、摂取量を少なくすることができ、投与時間を短縮できるので、被投与者の負担を低減することができる。

【0012】

そして、本発明の液状栄養組成物は、蛋白質、脂質およびミネラル以外にも、炭水化物、ビタミン、その他の任意成分をバランス良く配合することができ、PFC比（蛋白質、脂質および炭水化物の構成比率）を理想値に十分に近づけることが可能である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、本発明をさらに詳しく説明する。なお、本発明において、液状とは流動性を有する状態をいい、具体的には、 20 での粘度が $50 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ 以下の流体をいう。

【0014】

本発明の液状栄養組成物は、蛋白質、脂質、炭水化物、ビタミンおよびミネラルを含有し、1) エネルギー値が 1.5 kcal/mL 以上であり、2) 前記蛋白質が全乳蛋白およびカゼインからなり、動物性蛋白質分解物および植物性蛋白質分解物を含まず、3) 前記蛋白質中、前記全乳蛋白の質量が前記カゼインの質量よりも多く、4) 組成物中の脂質のエネルギー比率が 29% 以下であり、そして、5) ミネラルとして、少なくともマグネシウムおよびカルシウムを含む。

【0015】

全乳蛋白としては、全乳そのもの、全乳の濃縮物、全乳より調製された蛋白質、スキムミルク、スキムミルク濃縮物、乳蛋白濃縮物、脱脂粉乳より乳糖を除いたもの、総合乳蛋白等が挙げられ、中でも乳蛋白濃縮物を用いることが好ましい。

カゼインとしては、常法により牛乳から分離された乳酸カゼイン、塩酸カゼイン、硫酸カゼインまたはこれらの混合物等の酸カゼイン；カゼインナトリウム等のカゼイン塩からなるカゼイネート等が挙げられる。

【0016】

尚、本発明では、動物性蛋白質分解物および植物性蛋白質分解物は含まない。動物性蛋白質分解物および植物性蛋白質分解物は蛋白質を酸や酵素により分解したものであり、分散性が良いため栄養組成物にも用いられているが、過剰に添加すると風味が劣化し、経口摂取が困難になる場合があるため、本発明ではこれらの動物性蛋白質分解物および植物性蛋白質分解物を用いていない。

【0017】

本発明において、蛋白質中、全乳蛋白はカゼインよりも多く含有させる。この構成により、蛋白質に結合した形でカルシウムを配合し、またカゼインにて遊離のマグネシウム、カルシウムを結合させることで高濃度のマグネシウム、カルシウムを含有させることができる。これにより、液状栄養組成物中の脂質の含有量をエネルギー比で 29% 以下として、マグネシウムやカリウムなどのミネラルを増量しても、液状栄養組成物の粘度が上昇することを抑制できる。したがって、経口投与におけるのど越し、また、経管投与におけるチューブ流動性を改善することができる。

【0018】

前記カゼインと前記全乳蛋白との比率は、蛋白質の質量比で、 $1:1.1 \sim 1:1.3$ であることが好ましく、 $1:1.1 \sim 1:4.28$ であることがより好ましく、 $1:1.1 \sim 1:2.72$ がさらに好ましい。全乳蛋白がカゼインより多いと、液状栄養組成物の粘度抑制効果が十分に得られるため好ましい。また、全乳蛋白がカゼインの 1.3 質量倍以下であると、液状栄養組成物の粘度上昇が抑制できるため好ましい。

【0019】

液状栄養組成物における蛋白質の含有量は、エネルギー比で $8 \sim 30\%$ であることが好ましく、 $13 \sim 19\%$ であることがより好ましい。蛋白質の含有量がエネルギー比で $8 \sim 30\%$ の範囲外であると、厚生労働省の食事摂取基準のPFC比の栄養バランスが悪くなる場合があるため、 $8 \sim 30\%$ とすることが好ましい。なお、エネルギー比は、 4 kcal

10

20

30

40

50

1 / g として計算するものとする。

【 0 0 2 0 】

本発明で使用される脂質は、一般に経口投与または経管投与が可能であれば特に限定されない。例えば、大豆油、エゴマ油、シソ油、ヒマワリ油、サフラワー油、藻油、キャノーラ油、パーム油、コーン油、トウモロコシ油、ココヤシ油、オリーブ油、米油等の植物性油脂；魚油、牛脂等の動物性油脂；M C T（中性脂肪、中程度の鎖長の脂肪酸）；エイコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、リノレン酸、リノール酸等の高度不飽和脂肪酸；等が挙げられる。脂質は1種を単独で用いてもよく、2種以上を混合して用いてもよい。必須脂肪酸の充足の観点から、複数種の脂質を組み合わせる用いることが好ましい。

【 0 0 2 1 】

液状栄養組成物における脂質の含有量は、エネルギー比で29%以下であり、20～29%であることが好ましい。脂質の含有量がエネルギー比で29%以下であると、P F C比の栄養バランスが良くなるため好ましい。なお、エネルギー比は、9 k c a l / g として計算するものとする。

【 0 0 2 2 】

本発明で使用される炭水化物は、一般に経口投与または経管投与が可能であれば特に限定はされない。例えば、澱粉、デキストリン、ラクトース、スクロース、グルコース、フラクトース、マルトース等が挙げられる。炭水化物は1種を単独で用いてもよく、2種以上を混合して用いてもよい。中でも、本発明の効果の観点から、デキストリンが好ましい。

【 0 0 2 3 】

液状栄養組成物における炭水化物の含有量は蛋白質及び脂質の配合量から決まり、配合量は適宜変化するが、エネルギー比で50～69%であることが好ましい。炭水化物の含有量がエネルギー比で50%以上であると、低粘度で高カロリーの製剤に調整しやすいため好ましく、69%以下であると、P F C比の栄養バランスが良くなるため好ましい。なお、エネルギー比は、4 k c a l / g として計算するものとする。

【 0 0 2 4 】

本発明で使用されるビタミンは、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ナイアシン、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、葉酸、パントテン酸、ピオチン及びビタミンCなどが挙げられ、これらのビタミンのうち1種以上が含まれていればよく、全てを含有させることが好ましい。また、ミネラルとしては、カルシウム、マグネシウム、リン、鉄、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム及びモリブデンなどが挙げられ、少なくともマグネシウムとカルシウムを含み、これらのミネラルの全てを含有させることが好ましい。

これらのビタミンおよびミネラルは、厚生労働省策定の「日本人の食事摂取基準〔2010年版〕」（平成21年5月29日）に適合するように適宜配合される。

【 0 0 2 5 】

本発明の液状栄養組成物において、例えば1製品あたり900 k c a l のエネルギーの仕様とした場合、マグネシウムは、296 m g / 900 k c a l 以上、好ましくは310 m g / 900 k c a l 以上、さらに好ましくは370 m g / 900 k c a l 以上添加することができる。マグネシウムを310 m g / 900 k c a l 以上配合すると食事摂取基準の推定平均必要量を満たすため好ましく、370 m g / 900 k c a l 以上となるように配合すると、食事摂取基準の推奨量を満たすことができるためさらに好ましい。またカルシウムは、650 m g / 900 k c a l 以上、好ましくは650～2300 m g / 900 k c a l、より好ましくは800～1150 m g / 900 k c a l の範囲で配合することができる。カルシウムを650 m g / 900 k c a l 以上配合すると食事摂取基準の推定平均必要量を満たすため好ましく、800 m g / 900 k c a l 以上となるように配合すると、食事摂取基準の推奨量を満たすことができるためさらに好ましい。特に、カルシウムを1150 m g / 900 k c a l 以下の範囲で配合した場合は、例えば1日あたり1800 k c a l のエネルギーを摂取する場合であっても、耐容上限量を超えないため好まし

10

20

30

40

50

く、800mg/900kcalとなるように配合した場合は、900kcal摂取時に推奨量のカルシウムが摂れ、1800kcal摂取しても耐容上限まで余裕が存在し、他の食品の摂取も可能となる。

【0026】

また、その他のビタミンおよびミネラルの含有量も厚生労働省の食事摂取基準に記載の摂取の推奨量または目安量を充足させることが好ましい。例えば、18歳以上の成人の場合は、一日の摂取時において、各成分の摂取の推奨量・目安量は、ビタミンA850~2700μgRE、ビタミンD5.5~50μg、ビタミンE7.0~650mg、ビタミンK75μg以上、ビタミンB₁1.4mg以上、ビタミンB₂1.6mg以上、ナイアシン(ニコチン酸アミド)15~250mg、ビタミンB₆1.4~40mg、ビタミンB₁₂2.4μg以上、葉酸240~1300μg、パントテン酸6mg以上、ビオチン50μg以上、ビタミンC100mg以上、リン1000~3000mg、鉄11.0~40mg、亜鉛12~30mg、マンガン4.0~11mg、銅0.9~10mg、ヨウ素130~2200μg、セレン30~210μg、クロム40μg以上、モリブデン30~450μgであり、エネルギー値が900kcal当たり、ビタミンA850~1350μgRE、ビタミンD5.5~25μg、ビタミンE7.0~325mg、ビタミンK75μg以上、ビタミンB₁1.4mg以上、ビタミンB₂1.6mg以上、ナイアシン(ニコチン酸アミド)15~125mg、ビタミンB₆1.4~20mg、ビタミンB₁₂2.4μg以上、葉酸240~650μg、パントテン酸6mg以上、ビオチン50μg以上、ビタミンC100mg以上、リン1000~1500mg、鉄11.0~20mg、亜鉛12~15mg、マンガン4.0~5.5mg、銅0.9~5mg、ヨウ素130~1100μg、セレン30~105μg、クロム40μg以上、モリブデン30~225μg配合すると、1800kcal摂取時でも厚生労働省の食事摂取基準の耐容上限を超えず望ましい。ビタミンおよびミネラルを厚生労働省の食事摂取基準に適合するように含有させることで、1製品で1日の必要な栄養を全て摂取することができる。

【0027】

なお、カリウムは血中濃度上昇傾向がみられる可能性があるため、食事摂取基準よりも低くすることが安全性の面からも好ましい(JJPEN, Vol.19 No.6, 1997, p567-633)。

ナトリウムの濃度は、食塩換算で最低必要量が1.5gであり、高血圧で食塩制限がある場合6g未満であることから、想定最大摂取量の1800kcal摂取時でも食塩相当量にて最大5g以下となるように設定することが好ましい(高血圧治療ガイドライン2009年版)。

【0028】

本発明の液状栄養組成物において、カルシウムとリンとの質量比(Ca/P)は、0.74以上であることが好ましい。Ca/Pが0.74以上であれば、0.74未満を配合した場合と比較して骨密度が有意に高くなるので好ましい(日本人の食事摂取基準[2010年版]、P202)。

【0029】

なお、本発明の液状栄養組成物は、必要に応じて、乳化剤、リン酸塩、クエン酸塩などの塩類、果汁、香料などを添加してもよい。

【0030】

本発明の液状栄養組成物は、エネルギー値が1.5kcal/mL以上であり、好ましくは1.5~2.0kcal/mL、さらに好ましくは1.5~1.75kcal/mLである。エネルギー値は、上記した各種成分のエネルギー比の範囲内において調整することができる。

【0031】

本発明の液状栄養組成物は、上記蛋白質、脂質、炭水化物、ビタミンおよびミネラルなどの成分に加えて水を必要とする。水とこれらの成分を混合することで流動性のある栄養組成物を得ることができる。

本発明において、水と該水に混合させる成分との混合比は特に限定されず、900 kcal 摂取時に、ビタミン、ミネラルが日本人の食事摂取基準[2010年版]の目安量・推奨量以上含まれ、エネルギー値が1.5 kcal/mL以上となるよう調製した際に、20における粘度が、50 mPa・s以下となるようにすればよい。

【0032】

本発明の液状栄養組成物は、例えば次のようにして調製することができる。

(1) 蛋白質、炭水化物、ミネラルに適量の水を添加し、混合し、液状物とし、この液状物に脂質、必要に応じて乳化剤を添加し混合し、本発明の液状栄養組成物を調製する。

(2) 水に蛋白質、炭水化物、ミネラルを適量添加し、本発明の液状栄養組成物を調製する。

なお、各成分の混合方法及び混合順序は任意であり、特に限定されない。

【0033】

このようにして調製された本発明の液状栄養組成物は、凝集や沈殿がなく、かつ20における粘度が、50 mPa・s以下、好ましくは8～30 mPa・sの範囲に調整される。したがって、経口投与におけるのど越しが良化し、また、経管投与におけるチューブ流動性が改善され、投与時間を減少させることができる。なお、本発明でいう粘度は、第十六改正 日本薬局方一般試験法 <2.53> 粘度測定法に規定された方法により測定された値を意味する。

【0034】

本発明の液状栄養組成物は、通常、加熱殺菌されたものを提供する。加熱殺菌方法は、常法に従えばよく、とくに制限されない。なお容器としては、公知の軟質合成樹脂、紙と金属箔との積層体等が挙げられる。

【実施例】

【0035】

以下、本発明を実施例および比較例によりさらに説明するが、本発明は下記例に制限されるものではない。

【0036】

(実施例1)

5Lの40～60の温水を使用し、全乳蛋白として乳蛋白濃縮物(蛋白質含量80%)567g、カゼインとしてカゼインナトリウム(蛋白質含量90%)40g、脂質として420g、炭水化物としてデキストリン2330g、ビタミンおよびミネラルとして下記組成のビタミン及びミネラル混合物を、乳蛋白濃縮物およびカゼインナトリウムの質量比が表1に記載の値となるように、かつエネルギー比が表1に記載の値となるように、なおかつマグネシウム(Mg)量およびカルシウム(Ca)量が表1に記載の値となるように、順次添加して、TKホモミキサーを用いて混合した。最後に温水(40～60)を加え10Lに調整した。

ビタミン及びミネラル混合物は、900 kcal 当り、ビタミンA 850 µg RE、ビタミンB₁ 1.4 mg、ビタミンB₂ 1.6 mg、ビタミンB₆ 1.4 mg、ビタミンB₁₂ 2.4 µg、ビタミンD 5.5 µg、ビタミンE 7.0 mg、ビタミンC 100 mg、ニコチン酸アミド 15.0 mg、パントテン酸 6.0 mg、葉酸 240 µg、ビタミンK 75 µg、ピオチン 50.0 µg、カルシウム 800 mg、マグネシウム 370 mg、リン 1081 mg、鉄 11.0 mg、亜鉛 12.0 mg、銅 0.9 mg、マンガン 4.0 mg、ヨウ素 130 µg、セレン 30.0 µg、クロム 40.0 µg、モリブデン 30.0 µg、の混合物を用いた。

【0037】

調製された液状栄養組成物のエネルギー値、全乳蛋白(蛋白質量として)とカゼインの量比(蛋白質量として)、総蛋白質、脂質および炭水化物のエネルギー比、マグネシウム(Mg)量およびカルシウム(Ca)量、並びにCa/P比を表1に示す。

実施例1の液状栄養組成物は、目視にて確認したところ凝集や沈殿はなく、飲みやすい特長のある組成物であった。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

(実施例 2 ~ 2 1)

全乳蛋白とカゼインの質量比が表 1 に記載の値となるように、かつ蛋白質、脂質および炭水化物のエネルギー比が表 1 に記載の値となるように、なおかつマグネシウム (M g) 量およびカルシウム (C a) 量が表 1 に記載の値となるように、さらには C a / P 比が表 1 に記載の値となるように、各成分の配合量を変更したこと以外は、実施例 1 と同様に調製した。なお、実施例 1 8 ~ 2 1 ではリンを 9 9 9 m g、セレンを 5 0 . 0 4 μ g、ビタミン D を 1 5 μ g に、実施例 1 8 ではビタミン E を 2 . 2 4 m g に、実施例 1 9 ~ 2 1 ではビタミン E を 1 . 5 0 3 m g、ビタミン C を 2 0 0 m g に、実施例 2 1 ではビタミン B₁₂ を 4 . 5 μ g となるように各成分を配合した。

10

実施例 2 ~ 2 1 の液状栄養組成物は、目視にて確認したところ凝集や沈殿はなく、飲みやすい特長のある組成物であった。

【 0 0 3 9 】

(比較例 1、2)

全乳蛋白とカゼインの質量比が表 1 に記載の値となるように、かつ蛋白質、脂質および炭水化物のエネルギー比が表 1 に記載の値となるように、なおかつマグネシウム (M g) 量およびカルシウム (C a) 量が表 1 に記載の値となるように、さらには C a / P 比が表 1 に記載の値となるように、各成分の配合量を変更したこと以外は、実施例 1 と同様に調製した。

比較例 1、2 の液状栄養組成物は、粘度が高く飲みにくい組成物であった。

20

【 0 0 4 0 】

(比較例 3)

7 0 . 9 0 L の温水 (6 0) に、乳蛋白濃縮物を蛋白量として 3 6 0 0 g、カゼインナトリウムを蛋白量として 1 8 0 0 g、カゼイン分解物を蛋白量として 1 8 0 0 g、乳化剤としてコハク酸モノグリセライド 2 2 0 g、炭水化物としてデキストリン 2 6 4 2 0 g を添加し、T K ホモミキサーを用いて混合した。

得られた液状物に、コーン油 7 0 9 0 g、下記組成のビタミン及びミネラル混合物を添加し、T K ホモミキサーを用いて予備乳化し、水を添加して総量を 1 0 0 L に調整した。前記乳化物を高圧ホモジナイザーを用いて、一段目 5 M P a、二段目 5 0 M P a の 2 段階処理を 5 回反復して均質化した。

30

ビタミン及びミネラル混合物は、ビタミン A 2 5 0 , 0 0 0 I U、ビタミン B₁ 1 5 0 m g、ビタミン B₂ 2 2 0 m g、ビタミン B₆ 3 7 0 m g、ビタミン B₁₂ 1 2 0 m g、ビタミン D₃ 2 0 , 0 0 0 I U、ビタミン E 7 5 0 0 I U、ビタミン C 1 0 g、ニコチン酸アミド 2 0 0 0 m g、パントテン酸カルシウム 1 0 0 0 m g、葉酸 3 0 0 0 m g、塩化ナトリウム 7 7 g、塩化カリウム 1 5 0 g、炭酸マグネシウム 1 5 8 g、クエン酸鉄 1 4 g の混合物を用いた。

比較例 3 の液状栄養組成物は、粘度が低く飲みやすい組成物であった。

【 0 0 4 1 】

(比較例 4)

比較例 3 において、9 0 0 k c a l 当たりのカルシウムを 8 0 0 m g、マグネシウムを 3 7 0 m g とした以外は比較例 3 と同様に調製した。

40

比較例 4 の液状栄養組成物は、凝集物が大量に発生し均質化できない組成物であった。

【 0 0 4 2 】

(比較例 5)

比較例 3 において、全乳蛋白として乳蛋白濃縮物を用い、カゼインとしてカゼインカルシウム (蛋白質として 1 8 0 0 g) を用いた以外は比較例 3 と同様に調製した。

比較例 5 の液状栄養組成物は、ゲル状・プリン状に凝集した組成物であった。

【 0 0 4 3 】

(比較例 6)

比較例 5 において、9 0 0 k c a l 当たりのカルシウムを 8 0 0 m g、マグネシウムを

50

370mgとした以外は比較例5と同様に調製した。

比較例6の液状栄養組成物は、ゲル状・プリン状に凝集した組成物であった。

【0044】

<粘度の評価>

上記調製された実施例1～17および比較例1～3、5、6の液状栄養組成物を20で10分間保存後、20mLを採取して単一円筒形回転粘度計（ビスメトロン粘度計VD A2型、芝浦セムテック株式会社製）を用いて、測定した（第十六改正 日本薬局方一般試験法 <2.53> 粘度測定法）。

測定された粘度に基づき、下記評価基準により評価した。結果を表1にあわせて示す。

〔評価基準〕

A： 30mPa・s以下

B： 30mPa・sを超え、50mPa・s以下

C： 50mPa・sを超え、100mPa・s以下

D： 100mPa・sを超える

【0045】

【表1】

表1

	エネルギー比 (%)			全乳蛋白 /たんぱく質	Ca/P比	Mg量 (mg/900kcal)	Ca量 (mg/900kcal)	エネルギー値 (kcal/ml)	粘度評価
	蛋白質 (P)	脂質 (F)	炭水化物 (C)						
実施例1	13	25	62	12.6	0.74	370	800	1.50	B
実施例2	19	25	56	1.75	0.74	370	800	1.50	A
実施例3	16	20	64	1.86	0.74	370	800	1.50	A
実施例4	16	25	59	1.1	0.74	370	800	1.50	A
実施例5	16	29	55	2.6	0.74	370	800	1.75	A
実施例6	16	29	55	4.28	0.74	370	800	1.75	B
実施例7	16	29	55	2.4	0.74	370	800	1.60	A
実施例8	16	29	55	2.4	0.74	370	800	1.60	A
実施例9	16	29	55	2.3	0.8	370	800	1.60	A
実施例10	16	29	55	2.3	0.8	333	800	1.60	A
実施例11	16	29	55	2.3	0.8	296	800	1.60	A
実施例12	16	29	55	2.4	0.74	383	770	1.60	A
実施例13	16	29	55	2.3	0.8	370	821	1.60	A
実施例14	16	29	55	2.3	0.99	370	800	1.60	A
実施例15	16	29	55	2.3	0.94	370	800	1.60	A
実施例16	16	29	55	2.3	0.89	370	800	1.60	A
実施例17	16	29	55	2.3	0.85	370	800	1.60	A
実施例18	16	29	55	2.3	0.8	370	800	1.60	A
実施例19	16	29	55	2.57	0.8	370	800	1.60	A
実施例20	16	29	55	2.72	0.8	370	800	1.60	A
実施例21	16	29	55	2.72	0.8	370	800	1.60	A
比較例1	16	29	55	0.333	0.74	370	800	1.60	D
比較例2	16	29	55	1	0.74	370	800	1.60	C
比較例3	14.38	32.85	52.77	2.0	0.17	32.8	211	2.00	A
比較例4	14.38	32.85	52.77	2.0	4.2	370	800	2.00	製造不可
比較例5	14.38	32.85	52.77	2.0	1.6	232	611	2.00	D
比較例6	14.38	32.85	52.77	2.0	2.1	370	800	2.00	D

【0046】

表1からわかるように、実施例1～21は、エネルギー値を1.5kcal/mL以上に調整し、ミネラルを厚生労働省の食事摂取基準に適合するように増量しても、粘度の上昇が見られず、良好な流動性を有することがわかった。また、凝集や沈殿もなく、風味にも優れていることがわかった。

【0047】

また、実施例 1 ~ 2 1 において、カゼインナトリウムに変えて酸カゼインを使用して液状栄養組成物を作製した。得られた液状栄養組成物は、目視にて確認したところ凝集や沈殿はなく、飲みやすい特長のある組成物であった。

【 0 0 4 8 】

したがって、本発明によれば、高濃度でエネルギーバランスがよく、ビタミン、ミネラルを必要摂取量摂取可能な液状栄養組成物とすることができる。

【 0 0 4 9 】

本発明を詳細にまた特定の実施態様を参照して説明したが、本発明の精神と範囲を逸脱することなく様々な変更や修正を加えることができることは当業者にとって明らかである。本出願は、2013年1月23日出願の日本特許出願（特願2013-010202）に基づくものであり、その内容はここに参照として取り込まれる。

10

【産業上の利用可能性】

【 0 0 5 0 】

本発明の液状栄養組成物は、ビタミン、ミネラルを必要摂取量含有した高濃度製剤であり、かつ高カロリー製剤であるので、経口投与または経管投与により栄養補給を必要とする患者や高齢者に投与する栄養組成物の分野において有効に利用することができる。

 フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I
A 6 1 K 33/06	(2006.01)	A 6 1 K 33/06
A 6 1 K 33/14	(2006.01)	A 6 1 K 33/14

(72)発明者 重見 和孝
 岩手県花巻市二枚橋第4地割3番地5 イーエヌ大塚製薬株式会社内

(72)発明者 千代川 真也
 岩手県花巻市二枚橋第4地割3番地5 イーエヌ大塚製薬株式会社内

(72)発明者 篠原 茂樹
 岩手県花巻市二枚橋第4地割3番地5 イーエヌ大塚製薬株式会社内

(72)発明者 鈴木 伸章
 岩手県花巻市二枚橋第4地割3番地5 イーエヌ大塚製薬株式会社内

審査官 長谷川 茜

(56)参考文献 特開平11-009187(JP,A)
 特開平08-196236(JP,A)
 特開平10-210951(JP,A)
 特開2001-061444(JP,A)
 特開2008-301723(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
 A 2 3 L 1 / 2 9 - 1 / 3 0 5
 A 2 3 L 2 / 5 2
 A 2 3 L 2 / 3 8
 DWPI (Thomson Innovation)